Keeler Cryomatic MKII

Kryochirurgie-Konsole

Gebrauchsanleitung

Keeler

Weiter

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. **Urheberrecht und Warenzeichen** 3
2. **Einleitung**
   - *Zu dieser Anleitung* 4
   - *Zu Cryomatic MKII*
   - *Produktbeschreibung* 5
3. **Symbole** 6
4. **Sicherheit**
   - *Geräteeinstufung*
   - *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* 8
   - *Sicherheitsüberlegungen* 10
5. **Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse** 11
6. **Installation und Inbetriebnahme** 12
   - *Vorbereitung des Cryomatic MKII auf den Gebrauch*
7. **Betrieb**
   - *Initialisierung* 15
   - *Anschluss der Cryo-Sonde* 16
   - *Gefrier-/Auftauzyklen*
   - *Abtrennen der Cryo-Sonde* 17
   - *Stummschaltefunktion*
   - *Störzustände*
   - *Beendigung der Nutzung* 18

Seite

8. **Cryo-Sonden** 19
9. **Reinigung und Sterilisation** 20
   - *Reinigung*
   - *Dampfsterilisation* 21
   - *Reinigung der Konsole* 22
10. **Instandhaltung und vorbeugende Wartung** 23
    - *Planmäßige Wartung*
    - *Benutzerwartung*
11. **Fehlersuchanleitung** 24
12. **Spezifikationen und elektrische Nennwerte** 26
    - *Elektrische Spezifikationen*
    - *Pneumatische Spezifikationen*
    - *Transport, Lagerung und Betrieb*
13. **Anhang I – EMV-Erklärung und Richtlinien** 27
14. **Ersatzteile und Zubehör** 31
15. **Garantie** 32
16. **Kontaktangaben und Entsorgungsinformationen** 33

Klicken Sie auf die obigen Überschriften, um direkt zu jenem Abschnitt zu gehen.

Benutzen Sie die Buttons (rechts), um durch das Dokument zu navigieren.

Durch Klicken auf ‚Home' auf einer beliebigen Seite kehren Sie zu dieser Inhaltsseite zurück.

Keeler

1. Urheberrecht und Warenzeichen

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden.

Im Zuge unserer Politik der ständigen Produktentwicklung behalten wir uns das Recht vor, Spezifikationen und sonstige Informationen in diesem Dokument ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Cryomatic MKII ist ein eingetragenes Warenzeichen von Keeler Ltd 2013.

Copyright © Keeler Limited 2013.

Veröffentlicht in GB 2013.

2. Einleitung

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf dieses Keeler Cryomatic MKII.

Bei der Konstruktion, Entwicklung und Herstellung dieses Produkts haben wir uns nach Kräften darum bemüht, dass es jahrelang problemlos für Sie arbeitet. Es ist jedoch wichtig, dass Sie die Beschreibungen, Installations- und Betriebsanleitung sorgfältig lesen, bevor Sie Ihr neues Cryomatic MKII installieren oder verwenden.

Zu dieser Anleitung

Dieses Handbuch ist die Gebrauchsanleitung für das Keeler Cryomatic MKII, ein klinisches Instrument für kryogene ophthalmische Chirurgie.

Es enthält vollständige, Schritt für Schritt vorgehende Anweisungen für das Cryomatic MKII und ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal bestimmt. Diese Anleitung enthält weder klinische Anweisungen noch jegliche Empfehlungen für medizinische Anwendungen. Die Verwendung des Cryomatic MKII bei jeglichem chirurgischem Eingriff muss stets im Ermessen eines hierzu befugten medizinischen Praktikers liegen.

Vorgesehener Verwendungszweck

Das Keeler Cryomatic MKII System nebst Sonden ist zur Verwendung in der ophthalmischen Chirurgie vorgesehen. Als Beispiele seien Kryoretinopexie bei Netzhautablösung, zyklodestruktive Eingriffe bei refraktärem Glaukom, Extraktion von Fragmenten im Glaskörper, Kataraktextraktion, Kryozerstörung von Wimpernfollikeln bei Trichiasis und Behandlung von Frühgeborenenretinopathie (ROP) genannt.

Sobald die Cryo-Sonde ordnungsgemäß positioniert ist, wird die Gefriersteuerung aktiviert und eine Eiskugel um die Spitze der Cryo-Sonde und den angrenzenden Bereich herum geformt.

Bitte lesen und befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig.

2. Einleitung

Produktbeschreibung

Das System umfasst eine Steuerkonsole und austauschbare Cryo-Sonden, die zur Verwendung an die Konsole angeschlossen sind. Die wiederverwendbare Cryo-Sonde kann mittels Autoklav oder sonstiger zugelassener Verfahren sterilisiert werden. Zum Funktionieren erfordert das System Netzstrom und Distickstoffoxid- oder Kohlendioxidgas – hierfür ist der Benutzer verantwortlich.

Konsole

Die Cryomatic MKII-Konsole ist ein unabhängiges System. Die Konsole bietet die Anschlusspunkte für Cryo-Sonde, Fußschalter, Netzstrom, Gasversorgung und Spülsystem. Gefrierzyklen werden vom den Fußschalter betätigenden Benutzer gesteuert. Wenn der Fußschalter niedergedrückt wird, gefriert die Cryo-Sonde, und beim Loslassen des Fußschalters wird die Cryo-Sonde entfrostet. Routinemäßige Funktionen wie Säubern der Cryo-Sonde werden automatisch durchgeführt, wenn die Cryo-Sonde an das System angeschlossen ist.

Cryo-Sonden

Einweg- oder wiederverwendbare Cryo-Sonden sind über eine einfache Schnelltrennkupplung mit der Cryomatic MKII-Konsole verbunden. Das System funktioniert erst dann, wenn diese Verbindung ordnungsgemäß hergestellt wurde. Jede Cryo-Sonde ist eine vollständige Baugruppe, und der Versuch der Zerlegung oder Trennung der Kupplung von der Sonde ist zu unterlassen.

Wenn der Fußschalter gedrückt wird, wird Hochdruck-Kryogengas durch die Cryo-Sonde zirkuliert. Rasche Gasausdehnung in der Sondenspitze verursacht Gefrieren nach dem Joule-Thompson-Prinzip. Die Gefrierzone der Cryo-Sonde ist begrenzt, so dass sich die Eiskugel nur an der Spitze ausbreitet. Wenn der Fußschalter losgelassen wird, wird ein aktives Entfrosten durch den Druckausgleich beiderseits der Joule-Thompson-Düse verursacht. Das Gas kondensiert, setzt seine latente Wärme frei und bewirkt ein rasches Entfrosten.

Die Cryo-Sondenbaugruppe ist wiederverwendbar und – als solche – den in dieser Anleitung erläuterten Verfahren gemäß voll autoklavierbar.

3. Symbole

Lesen Sie die mit Warnung und Achtung gekennzeichneten Nutzungshinweise sowie die zusätzlichen Informationen

CE 0088

Das CE-Zeichen auf diesem Produkt zeigt an, dass es lt. Bestimmungen der Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EWG geprüft wurde und sie erfüllt

Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen

Name und Anschrift des Herstellers

Dieses Symbol am Produkt oder an/in seiner Verpackung bzw. Anleitung gibt an, dass es nach August 2005 auf den Markt gebracht wurde und dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll zu behandeln ist

Schutzart BF gegen Schock

Gebotsschild

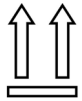
Hochspannung

Stolpergefahr

Druckgasflasche

Gefriergefahr

Nichtionisierende Strahlung



Diese Seite oben

Trocken halten

Zerbrechlich

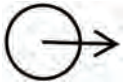
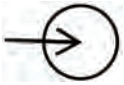
Recyclingtaugliches Material

Audioaktiv

Keeler

3. Symbole

An der Ausrüstung verwendete Bildschirmsymbole	
	Gasflaschenstatus. *Dieses Symbol enthält einen Aktivitätsbalken immer dann, wenn die Gasversorgung überprüft wird. Beim Melden von Flaschendruck ist es fest.*
	Bereit-Symbol. *Immer dann angezeigt, wenn die Gefrierfunktion über den Fußschalter aktiviert werden kann.*
	Warten-Symbol. *Animiertes Symbol, das für die Dauer des Säuberungszyklus angezeigt wird.*
	Gefriersymbol. *Angezeigt mit dem Sondensymbol, während im Gefriermodus befindlich.*
	Run (Betrieb).
	Entfrosten-Symbol. *Angezeigt mit dem Sondensymbol, während im Entfrosten-Modus befindlich.*
	Sounder während des Gefriermodus aktiviert.
	Sounder während des Gefriermodus deaktiviert.
	Störzustand.
	Sonde entfernen. *Dieses Symbol blinkt, um den Benutzer zu informieren, dass die Sonde entfernt werden muss.*
	Wiederverwendbare Sonde.
	Einwegsonde.

An der Ausrüstung verwendete Symbole			
Alle verwendeten Symbole stehen im Einklang mit BS EN60417-2:1999 (Graphische Symbole zur Verwendung auf Ausrüstungsgegenständen).			
	BF (angewandtes Teil)		Sicherungsbemessung
	Achtung, Begleitunterlagen einsehen		Fußschalteranschluss
	Gefährliche Spannungen liegen im Inneren der Ausrüstung vor		Abführungsanschluss
	Wechselspannungseingang		Gaseinlassanschluss

4. Sicherheit

Geräteeinstufung

Verordnung 93/42/EWG: IIb
FDA: II

Den vorliegenden Anleitungsabschnitt vor Benutzung Ihres Keeler-Produkts sorgfältig durchlesen. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Kunden sind alle in diesem Abschnitt enthaltenen Warnhinweise zu beachten. Die folgenden Informationen sollen potenzielle Sicherheitsgefahren hervorheben, die mit Missbrauch oder Beschädigung verbunden sein können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis

- WARNHINWEIS: Zur Vermeidung der Stromschlaggefahr darf diese Ausrüstung nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden
- Das Cryomatic MKII vor Gebrauch auf Anzeichen von Transport-/Lagerungsschäden prüfen
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es sichtbar beschädigt ist, und es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung prüfen
- Nicht in der Gegenwart von entzündlichen Gasen/Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden
- Dieses Produkt sollte nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden

Den Netzstromadapter nicht an eine beschädigte Netzsteckdose anschließen

Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Beschädigung der Ausrüstung auszuschließen

- Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte/Spezialisten oder Bestellung durch diese

Im Inneren der Einheit liegen Hochdruckgase vor. Maximaler Betriebsdruck 58 bar / 650 psi, maximaler Flaschendruck 83 bar / 1200 psi

Die mit der Verwendung von medizinischen Gasen verbundenen üblichen Sicherheitsvorkehrungen jederzeit beachten. Exemplare dieser Richtlinien sind beim Gaslieferanten erhältlich.

Die richtige Entsorgung von aus dem System abgelassenem Gas sicherstellen, um die Exposition an Distickstoffoxid oder Kohlendioxid zu minimieren. Hierfür ist der Benutzer verantwortlich.

4. Sicherheit

Achtung

- Ausschließlich von Keeler zugelassene Originalteile und Zubehörteile verwenden, anderenfalls kann die Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt werden
- Das Produkt wurde so konstruiert, dass es bei einer Umgebungstemperatur von +10 °C bis +35 °C sicher funktioniert
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Um Kondensation zu verhindern, das Instrument vor Gebrauch auf Zimmertemperatur gelangen lassen
- Ausschließlich drinnen verwenden (vor Feuchtigkeit schützen)
- Die Konsole von Flüssigkeitsquellen fernhalten und nicht mit Wasser besprühen
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit den medizinischen Gasen Distickstoffoxid und Kohlendioxid geeignet
- Mit diesem Gerät dürfen nur siphonfreie Gasflaschen verwendet werden
- Es ist keine Modifikation dieser Ausrüstung erlaubt
- Es muss darauf geachtet werden, dass Finger während des Gasflaschenwechsels nicht in Quetschstellen gelangen
- Richtlinien betreffend Reinigung/routinemäßige Wartung befolgen, um Körperverletzung/Beschädigung der Ausrüstung zu verhindern

Vor Reinigung und Inspektion die Stromversorgung abschalten und vom Stromnetz abtrennen

- Keine auf Hyperkarbonat oder Phenol basierten Reinigungslösungen oder Desinfektionsmittel, die kationische Tenside (z. B. Dettox) enthalten, zum Reinigen der Konsole verwenden
- Wenn die empfohlene routinemäßige Wartung nicht dieser Gebrauchsanleitung entsprechend durchgeführt wird, dann kann sich die Nutzungsdauer des Produkts verkürzen
- Im Gerät befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Sich bzgl. weiterer Informationen an die autorisierte Service-Vertretung wenden
- Produkt am Lebensende im Einklang mit örtlichen Umweltrichtlinien (WEEE) entsorgen

Keeler

4. Sicherheit

Sicherheitsüberlegungen

Vor Anschluss des Systems an die Netzsteckdose müssen Sie sämtliche Installationsanweisungen in Abschnitt 6 aufmerksam gelesen und verstanden haben.

Das System wurde so konstruiert, dass es den folgenden amtlichen Normen für Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit entspricht:

- IEC60601-1, UL60601-1 und CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2

Obwohl diese Ausrüstung geltenden EMV-Normen entspricht, kann sie dennoch für übertriebene Emissionen anfällig sein und/ oder sich auf empfindlicheres Material störend auswirken. Dieses System ist unter Befolgung der in Abschnitt 13 dieser Anleitung enthaltenen EMV-Umweltrichtlinien zu installieren und zu verwenden.

Dieses System ist ausschließlich in Verbindung mit den passenden Zubehörteilen und Netzkabeln, wie vom Hersteller oder Vertriebspartner geliefert, zu verwenden. Unterlassung dessen kann die EMV-Leistung des Systems beeinträchtigen und sich in erhöhten Emissionen bzw. verringerter Immunität niederschlagen. Passendes Zubehör ist im Abschnitt „Ersatzteile und Zubehör“ aufgeführt.

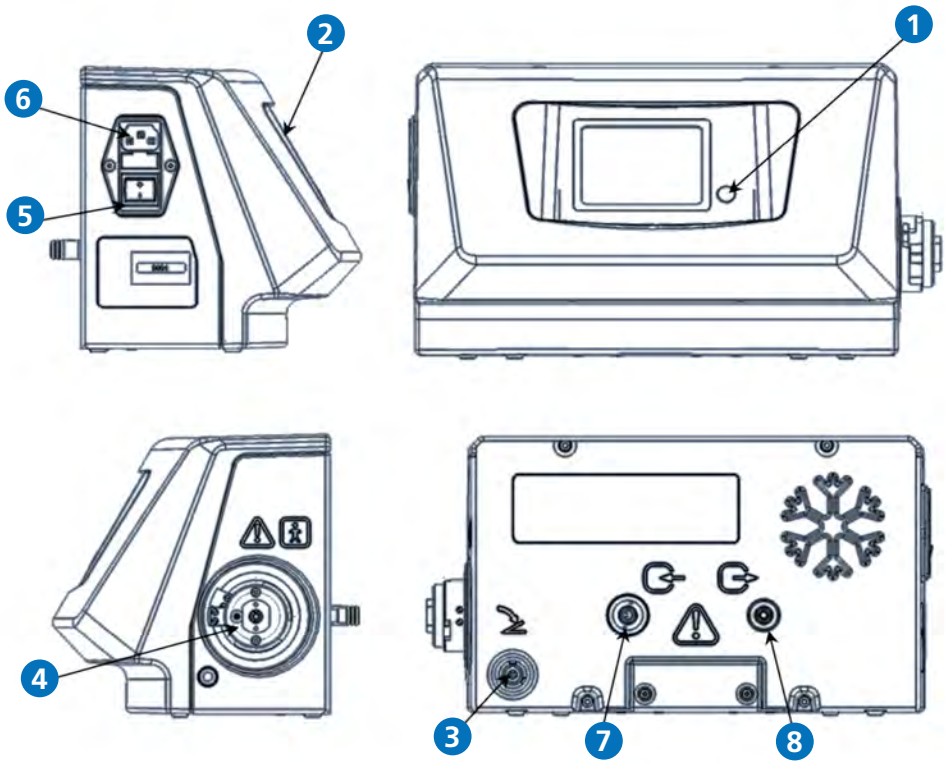
Sicherstellen, dass die Ausrüstung derart positioniert ist, dass sie einfach vom Netz getrennt werden kann.

Ihrer eigenen Sicherheit und der Sicherheit der Ausrüstung zuliebe sind stets die folgenden Vorkehrungen zu treffen:

- Sicherstellen, dass das System von ordnungsgemäß geschultem Personal einmal jährlich Leistungs- und Sicherheitsprüfungen unterzogen wird
- Den Schlauch der Cryo-Sonde und Silikon-‚O’-Ringe vor jeder Verwendung auf Beschädigung untersuchen. Zur Wartung an den Hersteller zurückgeben, wenn vor Verwendung jegliche Anzeichen von Beschädigung vorliegen
- Nicht versuchen, eine verbogene Cryo-Tip geradezubiegen
- Nicht versuchen, eine Cryo-Tip umzuformen
- Vor Lagerung sicherstellen, dass das System sauber und trocken ist
- Das vorliegende Bedienerhandbuch zur zukünftigen Bezugnahme sicher aufbewahren.

5. Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse

1	**Betrieb / Stumm**	Aktiviert System: Wiederverwendbar: Leitet Säuberungszyklus vor Verwendung ein. Einweg: Einsatzbereit. Audio wird während der Verwendung stummgeschaltet/Stummschaltung wird aufgehoben.
2	**Cryomatic MKII-Anzeigebildschirm**	Graphische LCD, die zur Bereitstellung von Systeminformationen für den Benutzer dient; z. B. Sondeninformationen, Gasflaschenstatus und Gefrierzeit.
3	**Fußschalter-Anschluss**	Anschlusspunkt für Fußschalterstecker.
4	**Cryo-Sonden-Schnittstelle**	Anschlusspunkt für Sonde.
5	**Elektrischer Eingang**	IEC-Anschluss für Netzeingangskabel.
6	**Ein/Aus-Schalter**	Ein/Aus-Netzkippschalter.
7	**Hochdruck-Gaseinlass**	Anschlusspunkt für Flaschenschlauch.
8	**Abführung**	Für den Anschluss des Entlüftungsschlauches.



Keeler

6. Installation und Inbetriebnahme

Vorbereitung des Cryomatic MKII auf den Gebrauch

Das Cryomatic MKII besteht aus Folgendem:

- Cryomatic MKII-Konsole
- Fußschalter
- Netzkabel
- Hochdruckgasschlauch
- Abführungsschlauch
- Rollgabelschlüssel
- Gebrauchsanleitung
- 2 Ersatz-Netzsicherungen
- Cryo-Sonde(n) muss/müssen gesondert bestellt werden

Wenn irgendwelche dieser Teile fehlen, sich sofort an den Vertriebspartner wenden.

Installation des Abführungsschlauches

Den bereitgestellten Abführungsschlauch vom Gasabführungsanschluss der Konsole aus an ein Spülsystem oder einen entsprechend belüfteten Bereich anschließen (siehe Seite 11).

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die sichere Entsorgung abgeführter Gase sicherzustellen.

Anschluss des Fußschalters

Den Fußschalter mit dem entsprechenden Anschlusspunkt auf der Rückseite der Konsole verbinden, wobei die Ausrichtung der Orientierungskerbe beachtet wird (siehe Seite 11).

Der Fußschalter kann zwecks Lagerung und Reinigung abgetrennt werden. Abtrennen erfolgt durch Ziehen am Bund des Fußschalterverbinders.

Installation des Hochdruckgasschlauches

Den Hochdruckschlauch an den Einlassverbinder (7) auf der Rückseite des Cryomatic MKII-Systems mithilfe des bereitgestellten Rollgabelschlüssels anschließen. Sicherstellen, dass die Kupplung hinreichend angezogen ist (siehe Seite 13).

Anschluss/Wechseln von Gasflaschen

Gasflaschen müssen aufrecht und mindestens acht Stunden lang bei Zimmertemperatur vor Gebrauch gelagert werden. Sicherstellen, dass die Gasflasche vor Gebrauch ordnungsgemäß gesichert ist. Sich das folgende Verfahren zum Anschluss oder Wechseln von Gasflaschen zunutze machen:

6. Installation und Inbetriebnahme

Anschluss von Flaschen

1. Gasflasche ordnungsgemäß in der aufrechten Position sichern.
2. Den Hochdruckschlauch mit dem relevanten Adapter an die Flasche anschließen.
3. Flaschenventil langsam öffnen (mit dem mitgelieferten Rollgabelschlüssel).
4. Jedes austretende Gasgeräusch zeigt an, dass die Flasche nicht ordnungsgemäß angeschlossen wurde – das Gasventil zudrehen und die Anschlüsse überprüfen.
5. Sicherstellen, dass der maximale Flaschendruck nicht 1200 psi/83 bar überschreitet.

Keeler empfiehlt den Einbau eines Reglers (der auf unter 83 bar eingestellt ist) zwischen der Flasche und der Cryomatic MKII-Konsole, um Überdruck aufgrund von Temperaturschwankungen in der Flasche zu verhindern.

Entfernen/Abtrennen von Flaschen

1. Sicherstellen, dass das Flaschenventil geschlossen ist.
2. Den Adapter von der Flasche trennen.
3. Flasche durch eine frische ersetzen.

Die Flaschen müssen zum Dampfentnahmetyp medizinischer Qualität gehören um sicherzustellen, dass dem System kein flüssiges Kryogen zugeführt wird.

Verwendete Kryogengasflaschen müssen nationalen Vorschriften sowie ISO/R 32 und ANSI/NFPA 99 (USA) entsprechen.

Sicherstellen, dass vor Beginn des Verfahrens genug Gas in der Flasche ist. Das Flaschensymbol an der Konsole blinkt, um leer anzuzeigen, wenn der Gasversorgungsdruck unter **450 psi/31 bar** (2415 kPa) fällt, und die Gasflasche sollte zu oder vor diesem Zeitpunkt gewechselt werden. Danach funktioniert das System weiterhin auf gewohnte Weise, allerdings ist die Gefrierleistung reduziert.

Informationen über die richtige Lagerung und Handhabung von Gasflaschen sind beim Gaslieferanten einzuholen.

Keeler

6. Installation und Inbetriebnahme

Stromversorgung

Das Cryomatic MKII-System muss für den Betrieb an ein Stromnetz angeschlossen sein.

Nur ein typengeprüftes 3-poliges Netzkabel verwenden.

Für USA und Kanada: abnehmbares Netzkabelset, nach UL-Liste, Typ SJE, SJT oder SJO, 3-polig, nicht kleiner als 18 AWG. Stecker, Kabel und Schutzleiteranschluss der Steckdose müssen einwandfrei funktionieren.

Zu diesem Zeitpunkt sollte die Sonde NICHT angeschlossen sein.

1. Das System mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine geeignete Stromversorgung anschließen.
2. Den Strom über den seitlich am System befindlichen Kippschalter einschalten.

3. Das Flaschensymbol ist aktiviert, während sich das Cryomatic MKII-System vorbereitet, und das Stumm-Symbol wird auf dem Bildschirm angezeigt.

7. Betrieb

Diese Anweisungen beziehen sich auf den tagtäglichen Betrieb des Systems. Andere Vorgänge wie z. B. Wartung und Reparatur sollten nur von voll ausgebildetem, vom Lieferanten beschäftigtem oder befugtem Personal durchgeführt werden.

Initialisierung

Vor Verwendung des Cryomatic MKII-Systems ist sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß im Einklang mit Abschnitt 6 installiert wurde.

Zu diesem Zeitpunkt darf die Sonde NICHT angeschlossen sein. Wenn eine Sonde angeschlossen wurde, erscheint ein Blinkpfeil, der angibt, dass die Sonde entfernt werden muss.

1. Sicherstellen, dass die Ausrüstung mit dem Netzeinlass-Kippschalter eingeschaltet wurde.
2. Ein Aktivitätsbalken im Flaschensymbol zeigt an, dass die Gasversorgung überprüft wird.

   Wenn eine Warnung angezeigt wird: siehe Fehlersuche in Abschnitt 11.
3. Bei abgeschlossenen Initialisierungsprüfungen ist zu verifizieren, dass eine zulängliche Kryogengasversorgung gegeben ist – dies wird vom Flaschensymbol auf dem Frontpanel-Display angezeigt. Das Flaschen-Symbol blinkt, wenn der Flaschendruck unter einen vertretbaren Stand (450 psi) fällt.
4. Die Ausrüstung befindet sich nun im RUHEZUSTAND. Die Cryo-Sonde kann jetzt angeschlossen werden.

Der Bund bewegt sich im Uhrzeigersinn und gibt an, dass die Sonde korrekt arretiert ist. Wenn die Sonde korrekt angeschlossen ist, wird das relevante Sonden-Symbol zusammen mit der Option „Akzeptieren“ angezeigt.

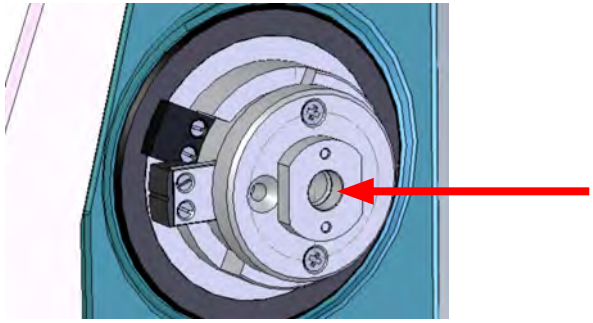
7. Betrieb

Anschluss der Cryo-Sonde

Vor Verwendung einer Cryo-Sonde ist das Sterilisationsprotokoll zu beachten (siehe Abschnitt 9). Die Cryo-Sonde nach einer Sterilisation auf Zimmertemperatur abkühlen lassen.

Die Cryo-Sonde vor dem Anschluss auf Anzeichen von offensichtlichen Schäden prüfen.

1 Sterilisationskappe von der Sonde entfernen.



2 Die Cryo-Sonde an die Konsole anschließen, indem sie in die Kupplung eingeführt und bis zum positiven Klicken gegen den federbetätigten Bund geschoben wird. Wenn die Sonde richtig angeschlossen ist, wird das relevante Sondensymbol zusammen mit der Option „Run“ (Betrieb) angezeigt.

3 Zum Fortfahren muss die Taste „Run“ gedrückt werden.

4 Falls eine **wiederverwendbare Sonde** angeschlossen wurde, leitet das System automatisch einen Säuberungszyklus von 90 Sekunden ein.
Während des Säuberungszyklus wird ein animiertes Warten-Symbol neben dem Sondensymbol angezeigt. Drei kurze Pieptöne signalisieren, dass der Säuberungszyklus abgeschlossen ist.

5 Die Ausrüstung ist jetzt betriebsbereit, wie vom Timer und vom Bereit-Symbol angezeigt.

6 Falls eine Einwegsonde angeschlossen wurde, findet kein Säuberungszyklus statt.

Während der Säuberung der Sonde ist der gesamte Fußschalterbetrieb deaktiviert um sicherzustellen, dass die Cryo-Sonde den Säuberungs-Mindestzyklus absolviert hat.

7. Betrieb

WARNHINWEIS: Bei Gebrauch erreicht die Sondenspitze äußerst niedrige Temperaturen.

Gefrier-/Auftauzyklen

Das Gefrieren der Cryo-Tip Sonde wird vom Bediener manuell mittels Fußschalter kontrolliert.

00:06

1 Den Fußschalter niederdrücken. Das Gefrieren beginnt sofort, und der digitale Timer wird inkrementiert.

2 Eine akustische Warnung ertönt jede Sekunde während des Gefrierzyklus, und das Gefriersymbol wird angezeigt.

3 Entfrosten wird durch Loslassen des Fußschalters erreicht. Der Timer stellt das Zählen ein, und das Entfrosten-Symbol wird angezeigt.

4 Nachfolgende Gefrierzyklen können durch einfaches Wiederholen von Schritt 1-4, sobald das Bereit-Symbol angezeigt wird, ausgeführt werden.

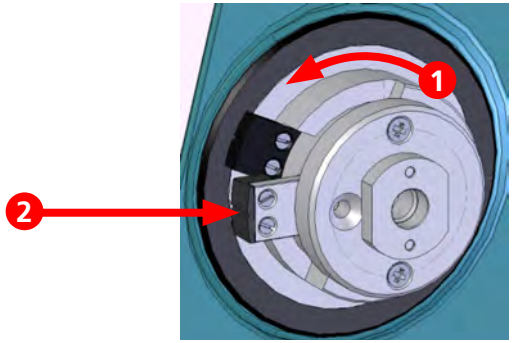
Die Gefrierfunktion wird oft von einem charakteristischen ‚pulsierenden' Geräusch begleitet, das anzeigt, dass Cryomatic MKII das Gas auf den für die Sonde optimalen Druck einregelt. Das ‚Pulsieren' kann – je nach Gasdruck in der Flasche – variieren oder völlig aufhören.

Abtrennen der Cryo-Sonde

Die Sonde nicht abtrennen, während die Einheit unter Druck steht (Fußschalter aktiviert)

1 Den Bund an der Sondenkupplung (gegen den Uhrzeigersinn) drehen, bis er mit der Freigabetaste fluchtet.

2 Die Freigabetaste fest drücken, während sie mit dem Bund fluchtet.



3 Die Sterilisationskappe wieder an der Sonde anbringen.

Das System schaltet die Gasversorgung beim Abtrennen der Cryo-Sonde sofort ab. Das Abtrennen der Cryo-Sonde während des Gebrauchs wird nicht empfohlen.

7. Betrieb

Stummschaltefunktion

Die akustische Anzeige ist normalerweise bei Gefrier- und Säuberungszyklen aktiv, wie auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.

Sie kann einfach durch Drücken der Taste neben dem Symbol deaktiviert werden. Das Symbol wird dementsprechend geändert. Die Anzeige kann einfach durch erneutes Drücken der Taste reaktiviert werden (siehe Abschnitt 5 [1]).

Störzustände

Das Cryomatic MKII-System ist imstande, eine Reihe von Systemstörungen festzustellen. Gesetzt den unwahrscheinlichen Fall, dass ein Störzustand auftritt, blinkt das Störungssymbol (Icon) und wird eine kurze Fehlermeldung angezeigt. Fehlersuche siehe Abschnitt 11.

Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.

Achtung

Bei einer Stromunterbrechung während des Gebrauchs werden die Geräteventile fehlersicher geschlossen.

Beendigung der Nutzung

Sicherstellen, dass die folgenden Verfahren am Ende der gegenwärtigen Nutzung durchgeführt werden:

1. Das Flaschenventil schließen.
2. Die Stromversorgung abschalten.
3. Sicherstellen, dass Netzkabel, Fußschalter und die Cryo-Sonden ordnungsgemäß gelagert werden, um versehentliche Beschädigung zu vermeiden.

8. Cryo-Sonden

Die folgenden ophthalmischen Cryo-Sonden-Sortimente können mit dem Cryomatic MKII verwendet werden.

Einwegsonde

Bestell-Nr.	Beschreibung
2508-P-7022	Einmal-Netzhautsonden, 10er Packung

Standard-Sondensortiment

Bestell-Nr.	Beschreibung
2509-P-8020	Standard-Netzhautsonde 2,5 mm

Bestell-Nr.	Beschreibung
2509-P-8021	Verlängerte Netzhautsonde 2,5 mm

„Special"-Sondensortiment

Bestell-Nr.	Beschreibung
2509-P-8022	Netzhautsonde mittlerer Reichweite 2,5 mm
2509-P-8023	Glaukom 3 mm
2509-P-8024	„Intra Vitreal"-Netzhautsonde 0,89 mm
2509-P-8025	Gekrümmte Katarakt-Sonde 1,5 mm
2509-P-8026	Collins Trichiasis-Sonde 4 x 10 mm

9. Reinigung und Sterilisation

Gerät	
Alle wiederverwendbaren Cryo-Sonden werden von Keeler Ltd. als Bestandteil seines ophthalmischen Kryochirurgie-Systems „Cryomatic MKII“ geliefert.	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	
Allgemeines	Cryo-Sonden sind Präzisionsinstrumente und sollten jederzeit vorsichtig gehandhabt werden. Es ist wichtig, dass der biegsame Schlauch bei normaler Verwendung, Lagerung, Beförderung oder Wiederaufbereitung nicht geknickt wird. Wenn dies dennoch geschieht, muss die Sonde zur Reparatur an den Hersteller zurückgegeben werden. Sicherstellen, dass die Sterilisationskappe vor der Sterilisation angebracht wird, um den Eintritt von Feuchtigkeit und Verunreinigungen (was zu einer verstopften Sonde führen könnte) zu vermeiden.
Einschränkungen hinsichtlich Wiederaufbereitung	Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Wirkung auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch nutzungsbedingten – anstelle von aufbereitungsbedingtem – Verschleiß und Schaden bestimmt. Cryo-Sonden sind alkalischen Reinigungsmitteln gegenüber tolerant, wenn sich saure Neutralisierung und/oder gründliche Spülung anschließt. Gammabestrahlungs- oder Trockenluft-Sterilisationsverfahren bei Temperaturen über 139 °C sollten nicht angewendet werden, da sie die Cryo-Sonde beschädigen können.
Anweisungen	
Vor der Verwendung muss die komplette Cryo-Sonde sterilisiert werden. Sterilisation durch Dampf-Autoklavieren ist validiert worden.	
Verwendungsstelle	Keine besonderen Anforderungen, obwohl grobe Verschmutzung mittels Einwegtuch/Papiertuch entfernt werden kann.
Eindämmung und Transport	Es ist sorgfältig sicherzustellen, dass der biegsame Schlauch der Cryo-Sonde während der Wiederaufbereitung nicht zu stramm aufgerollt oder geknickt wird. Gebrauchte Instrumente müssen der zentralen Versorgungsstelle in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zugeführt werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden. Es wird empfohlen, Instrumente möglichst bald nach Verwendung aufzubereiten.
Vorbereitung auf Reinigung	Sicherstellen, dass die Sterilisationskappe eingebaut ist. Zerlegung ist nicht erforderlich.
Reinigung und Desinfektion: Automatisiert	Ausrüstung verwenden, die einschlägige Normen[1] erfüllt und sich auf den folgenden typischen automatisierten Ablauf stützt: • Vorspülung/-wäsche • Reinigerwäsche; Heißwasser unter Verwendung von (Reiniger, der vom Hersteller des Waschapparats/Desinfektors vorgeschrieben wird) • Spülung • Thermospülung; heißes gereinigtes Wasser 80-85 °C (176-185 °F) 10 Minuten, oder 90-93 ˚C (194-200 ˚F) für 1 Minute • Heißlufttrocknung [1] *HTM2030 und BS EN ISO 15883 oder äquivalent*
Reinigung: Manuell	Nicht empfohlen – möglichst ein automatiertes System benutzen. Falls manuelle Reinigung durchgeführt wird, ist darauf zu achten, dass keine abrasiven Materialien auf den Schaft der Cryo-Sonde angewandt werden.

9. Reinigung und Sterilisation

Anweisungen (Forts.)	
Trocknung	Heißlufttrocknung
Wartung	Auf offensichtliche Anzeichen von Schäden prüfen – an den Hersteller retournieren, falls irgendwelche Beschädigung festgestellt wird.
Inspektion und Funktionsprüfung	Sichtprüfung auf Verschleiß vornehmen. Sondenspitzen auf Anzeichen von Verbiegung, Verzug oder sonstige Beschädigung prüfen. Cryo-Sonde an ‚Cryomatic MKII'-Konsole anschließen, um auf vorschriftsmäßige und reibungslose Funktion der Sonden-Schnelltrennkupplung zu prüfen.
Verpackung	Beutel oder Träger – Verträglichkeit mit Dampfsterilisation siehe produktspezifische Anleitung.
Sterilisation	Die Cryo-Sonde muss vor der Sterilisation gereinigt werden. Gründliche Reinigung beseitigt sowohl Mikroorganismen als auch organisches Material. Bei unterbliebener Beseitigung von organischem Material wird die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens herabgesetzt. Nach der Reinigung sicherstellen, dass das Instrument sorgfältig getrocknet wird. Die Instrumente in geeignete Instrumententräger oder Beutel geben. Sie zulänglich einschlagen oder versiegeln. Die Instrumente nicht in engem Kontakt zueinander versiegeln, weil die Sterilisationswirkung daurch beeinträchtigt werden könnte. Die Instrumente niemals zur Kühlung mit kaltem Wasser spülen. Beim Herausnehmen aus dem Autoklav vorsichtig vorgehen, der Inhalt kann heiß sein. Sicherstellen, dass die sterile Packung der Instrumente nicht beschädigt wird. Wenn die Packung perforiert wurde, wenn die Versiegelung geöffnet wurde, wenn die Verpackung nass ist oder wenn die Verpackung auf irgendeine andere Weise beschädigt ist, die Instrumente erneut verpacken und anschließend erneut sterilisieren. Desinfektion ist bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten nur als Vorstufe der vollständigen Sterilisation zulässig. Empfohlene Sterilisationsparameter bei Verwendung von Ausrüstung, die einschlägige Normen erfüllt, siehe Tabelle 1. Die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers sind stets zu befolgen. Beim Sterilisieren mehrerer Sonden in einem Sterilisationszyklus sicherstellen, dass die vom Hersteller angegebene maximale Sterilisiergutmenge nicht überschritten wird.

Tabelle 1

Sterilisatortyp	Temperatur	Druck	Expositions-zeit	Trocknungs-zeit
Vorvakuum (poröses Sterilisiergut)	134-137 °C (273-279 °F)	-	3 Minuten	20 Minuten
Vorvakuum (poröses Sterilisiergut)	134-137 °C (273-279 °F)	-	18 Minuten	

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, jegliches Sterilisationsverfahren zu validieren, das von diesen Empfehlungen abweicht.

9. Reinigung und Sterilisation

Anweisungen (Forts.)	
Lagerung	Da die Transportverpackung des Produkts nicht für die Lagerung bestimmt ist, das Produkt nicht in der Transportverpackung lagern. Für die Lagerung sind Instrumententrägersysteme zu verwenden. Cryo-Sonden sollten während der Lagerung lose zusammengerollt sein. Die sterilen Cryo-Sonden in sauberem und trockenem Zustand bei Zimmertemperatur lagern. • Die Ausrüstung keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. • Die Ausrüstung keinen Röntgenstrahlungsquellen aussetzen. • Die Ausrüstung nicht an einem Ort lagern, an denen Flüssigkeiten verspritzen können. • Die Ausrüstung nicht unter Umweltbedingungen wie den folgenden lagern: - hoher atmosphärischer Druck - hohe oder niedrige Temperaturen - hohe oder niedrige Feuchtigkeit - Direktbelüftung - direkte Sonneneinstrahlung - Staub - salzige oder schwefelhaltige Luft. • Die Ausrüstung nicht dort lagern, wo das Risiko entzündlicher Gase besteht. Die Haltbarkeitsdauer von sterilisierten Instrumenten hängt von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen ab. Siehe nationale und örtliche Gesetze und Richtlinien.

Reinigung der Konsole

Die Cryomatic MKII-Konsole kann mit einem Einwegtuch, das in mildem Detergens und warmem Wasser eingeweicht wird, gereinigt werden. Keine Scheuermittel oder -pads verwenden. Der Benutzer sollte vermeiden, dass Elektroteile während des Reinigungsverfahrens nass werden.

Warnhinweis:

Vor Reinigung und Inspektion die Stromversorgung der Konsole abschalten und das Netzkabel vom Stromnetz abtrennen.

10. Instandhaltung und vorbeugende Wartung

Planmäßige Wartung

Die Cryomatic MKII-Konsole nebst Sonden sollte jährlich durch von Keeler geschultes Personal inspiziert werden. Dieser Service beinhaltet Leistungsprüfungen, Reinigung oder Austausch von Einlassfiltern und Sicherheitsprüfungen an pneumatischen Kupplungen.

Benutzerwartung – Konsole

Die Cryomatic MKII-Konsole enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Bedienerwartung beschränkt sich auf Reinigung der Konsoloberfläche.

Benutzerwartung – Wiederverwendbare Sonden

a Reinigung der Cryo-Sondenspitze.

b Inspektion der Cryo-Sonden auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Benutzung.

c Beschädigte oder fehlende ‚O'-Ring-Dichtung ist vor Sterilisation und Gebrauch auszutauschen.

‚O'-Ring ist lt. Darstellung einzubauen

Es sollten nur von Keeler spezifizierte Teile verwendet werden. Siehe Ersatzteile Abschnitt 14.

d Inspektion des Fußschalters und Kabels auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Benutzung.

e Inspektion des Netzkabels auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Benutzung.

f Inspektion des Hochdruckschlauches und Abführungsschlauches auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Benutzung.

Alle Reparaturen sollten ausnahmslos von durch Keeler geschultes Personal oder seine Vertreter durchgeführt werden.

Auf Wunsch stellt Keeler Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrieranleitungen oder sonstige Informationen zur Verfügung, die dem SERVICEPERSONAL bei der Reparatur derjenigen Teile von MEDIZINISCH-ELEKTRISCHER AUSRÜSTUNG helfen, die durch SERVICEPERSONAL repariert werden können.

Potenziell gefährliche Spannungen liegen im Inneren der Ausrüstung vor – unter keinen Umständen sollten die Abdeckungen abgenommen werden.

Keeler

11. Fehlersuchanleitung

Die folgende Tabelle ist eine Fehlersuchanleitung für das Cryomatic MKII-System bei geringfügigen Problemen. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, dann muss der Lieferant für weitere Hilfestellung kontaktiert werden.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme(n)
Frontpanel „leer“ – Ausrüstung erscheint tot.	Netzsicherung durchgebrannt.	Ausrüstung vom Stromnetz trennen und durch korrekt bemessene Sicherungen ersetzen.
Sondenkupplung lässt sich nicht ordnungsgemäß anschließen.	Sonde ist nach einem Sterilisationsverfahren noch zu heiß (dies kann mögliche Dehnung einiger Kupplungsteile verursachen).	Sonde auf Zimmertemperatur abkühlen lassen, bevor versucht wird, sie anzuschließen.
Sonde gefriert überhaupt nicht.	Unzureichende Gasversorgung oder Gasflaschenventile nicht richtig geöffnet – Flaschensymbol auf dem Frontpanel blinkt und zeigt leer an.	Leere Gasflasche durch volle ersetzen. Sicherstellen, dass alle Gasventile ordnungsgemäß geöffnet sind (siehe Abschnitt 6).
	Fußschalter könnte sich getrennt haben.	Fußschalter wieder an Konsole anschließen. Bei Nichtbehebung der Störung sich zwecks Reparatur an den Lieferanten wenden.
Wiederverwendbare Sonde gefriert, Leistung ist aber schlecht.	Mögliche teilweise Verstopfung in der Sonde (womöglich durch zu viel Feuchtigkeit nach Sterilisationsverfahren verursacht). Sonde könnte anscheinend zu gefrieren beginnen, dann aber verstopfen oder schlecht funktionieren. Entsprechenden Störcode über Frontpanel ermitteln.	Sicherstellen, dass korrekte Sterilisationsverfahren befolgt werden, u. a. ein Trockenzyklus (im Sterilisator oder Trocknungsofen). Sonde abtrennen und wieder anschließen, um einen weiteren Säuberungszyklus zu erzwingen. Wenn dies nicht gelingt, dann sollte die Sonde vor Gebrauch vollständig trocknen können.
Sonde gefriert anfänglich, dann wird aber die Leistung reduziert oder gefriert die Sonde nicht.	Verstopfte Sonde. Entsprechenden Störcode über Frontpanel ermitteln.	Fußschalter loslassen. Backflush der Sonde durch die Konsole zulassen, bevor ein weiterer Gefriervorgang versucht wird.
	Gasversorgung ist ausgegangen. Flaschensymbol auf dem Frontpanel überprüfen.	Gasflasche wechseln. Sicherstellen, dass Gasventil ordnungsgemäß geöffnet wird. Bei Nichtbehebung der Störung sich zwecks Reparatur an den Lieferanten wenden.
	Abführungsschlauch ist verstopft oder okkludiert.	Abführungsschlauch auf Verstopfungen oder Okklusionen prüfen und ggf. ersetzen.
Sonde gefriert ordnungsgemäß, Cryomatic-Zuführsystem pumpt aber nicht.	Flaschendruck ist nutzungsbedingt gefallen, Leistung ist aber noch über dem zulässigen Niveau.	Flaschensymbol auf dem Frontpanel überprüfen, um ausreichenden Gasversorgungsdruck zu gewährleisten.
Auto Defrost dauert länger als normal.	Möglicherweise leckende interne Schlauchverbinder.	Die Konsole und Sonde zur Reparatur zurückgeben.
	Mögliche Störung in Konsole.	
Gasleck am Sondenkupplungs-anschluss erkennbar.	Sonde auf beschädigte O-Ring-Dichtungen kontrollieren.	Sonde zum Austausch von Dichtungen zurückgeben.

*Gasflaschen gelten als leer, wenn der Innendruck weniger als 350 psi/25 bar (2415 kPa) beträgt

Keeler

11. Fehlersuchanleitung

Die folgende Tabelle ist eine Fehlersuchanleitung für Cryomatic MKII-System-Fehlermeldungen.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme(n)
F-01 Gasprüfungs-Störung	Defekte Ventile und/oder Drucksensoren.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.
F-02 P2 Fehler	Druckensorfehler.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.
F-03 P3 Fehler	Druckensorfehler.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.
F-04 Sonde verstopft	Teilweise oder völlig verstopfte Sonde.	Die Sonde erneut säubern. Eine alternative Sonde verwenden. Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.
F-05 V1 Fehler	Magnetventilfehler.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.
F-06 V2 Fehler	Magnetventilfehler.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.
F-07 V3 Fehler	Magnetventilfehler.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.
F-008 Überdruck	Flaschendruck zu hoch.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden. Prüfen, dass Flaschendruck nicht den empfohlenen Höchstdruck (83 bar) überschreitet. Keeler empfiehlt den Einbau eines Druckreglers, wenn der Flaschendruck nicht unter dem Maximum gehalten werden kann.
F-09 V1 Fehler	Magnetventil leckt.	Sich bzgl. Hilfestellung an den Vertriebspartner oder Hersteller wenden.

12. Spezifikationen und elektrische Nennwerte

Kryogenes System	
Gasspezifikation	Medizinische Distickstoffoxid- (N_2O) oder medizinische Kohlendioxid- (CO_2) Qualität in siphonfreien Flaschen
Betriebsdruckbereich	3100-4480 kPa (450-650PSI/ 31-45 Bar
Maximaler Flaschendruck	8275 kPa (1200PSI/83Bar)

Elektrische Nennwerte	
Eingangsspannungs-bereich	100-240 VAC (50/60Hz)
Nennleistung	15-30 VA
Sicherungen	2 x T2AH 250 V

Abmessungen	
Breite	350 mm (14")
Tiefe	200 mm (8")
Höhe	190 mm (7,5")
Gewicht	4,5 kg (10 lbs)

Einstufung und Sicherheitsnormen	
Konform mit	EN60601-1, UL60601-1 und CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Geräteeinstufung	Klasse 1, Typ BF (angewandtes Teil)
Betriebsart	Dauerbetrieb
Schutzart	Konsole IPx0 Fußschalter IPX7

Transport-, Lager- und Betriebsbedingungen			
	Transport	**Lagerung**	**Betrieb**
Temperaturbereich	-40 °C bis +70 °C	-10 °C bis +55 °C	+10 °C bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	10 % bis 95 %	10 % bis 95 %	30 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	800 hPa bis 1060 hPa

13. Anhang I – EMV-Erklärung und Richtlinien

Richtlinien und Hersteller-Erklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Cryomatic ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Cryomatic sollte sicherstellen, dass es in solch einem Umfeld benutzt wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	**Gruppe 1**	Das Cryomatic-System benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen sie voraussichtlich keine Störung von benachbarter elektronischer Ausrüstung.
HF-Emissionen CISPR 11	**Klasse B**	Das Cryomatic-System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, u. a. häusliche Einrichtungen und jene, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das für häusliche Zwecke benutzte Gebäude versorgt, angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	**Klasse A**	
Spannungs-schwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	**Erfüllt**	

13. Anhang I – EMV-Erklärung und Richtlinien

Richtlinien und Hersteller-Erklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Cryomatic ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Cryomatic sollte sicherstellen, dass es in solch einem Umfeld benutzt wird.			
Immunitätstest	**IEC60601 Prüfniveau**	**Compliance-Level**	**Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD). IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitung(en)	Die Netzstromqualität muss der einer normalen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen. IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) N/Z	Die Netzstromqualität muss der einer normalen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungs-schwankungen auf Versorgungsleitungen. IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% Einbruch von U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch von U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch von U_T) ffür 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	<5% U_T (> 95% Einbruch von U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch von U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch von U_T) ffür 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	Die Netzstromqualität muss der einer normalen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Cryomatic fortgesetzten Betrieb bei Stromunterbrechungen erfordert, wird empfohlen, das Instrument über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Netzfrequenz- (50/60 Hz) Magnetfeld. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Niveaus aufweisen, die für einen typischen Ort in einer normalen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung charakteristisch sind.

Hinweis U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Prüfniveaus.

13. Anhang I – EMV-Erklärung und Richtlinien

Richtlinien und Hersteller-Erklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Cryomatic ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Cryomatic sollte sicherstellen, dass es in solch einem Umfeld benutzt wird.			
Immunitätstest	**IEC60601 Prüfniveau**	**Compliance-Level**	**Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte keinem Teil des Cryomatic, incl. Kabel, näher als der empfohlene Trennabstand sein, der sich aus der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung errechnet. **Empfohlener Trennabstand** $d = 1{,}2\sqrt{p}$ $d = 1{,}2\sqrt{p}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{p}$ 800 MHz - 2,5 GHz Wobei p die maximale Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller und d der empfohlene Trennabstand in Meter (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standorterkundung[a] bestimmt, sollten weniger als der Compliance-Level in jedem Frequenzbereich[b] sein. Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneter Ausrüstung auftreten:

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für Funk- (Handys/schnurlose) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen können – theoretisch – nicht präzise vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standorterkundung erwägt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem das Cryomatic benutzt wird, den zutreffenden obigen HF-Compliance-Level überschreitet, sollte das Cryomatic beobachtet werden, um normalen Betrieb zu verifizieren. Wenn abnorme Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen wie z. B. Reorientierung oder Verlegung des Cryomatic notwendig sein.

b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

13. Anhang I – EMV-Erklärung und Richtlinien

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Cryomatic

Das Cryomatic ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Cryomatic kann elektromagnetische Störungen mit verhindern helfen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung (Sendern) und dem Cryomatic lt. nachstehender Empfehlungen, gem. maximaler Leistungsabgabe der Kommunikationsausrüstung, gewahrt wird.

Maximale Nenn-Leistungsabgabe des Senders W	**Trennabstand gem. Senderfrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{p}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer vorstehend nicht aufgeführten maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Trennabstand d in Meter (m) anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden, wobei p die maximale Nenn-Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Das Cryomatic sollte nicht neben anderer Ausrüstung benutzt oder mit ihr gestapelt werden. Wenn diese Konfiguration erforderlich ist, dann sollte Normalbetrieb des Cryomatic bei diesem Szenario verifiziert werden.

14. Ersatzteile und Zubehör

Das folgende Zubehör wird mit dem Gerät geliefert:

Bestellnummer	Beschreibung
EP59-11410	Gebrauchsanleitung
MIS094	Ersatz-Netzsicherung (x2)
MIS100	Netzkabel (GB)
MIS103	Rollgabelschlüssel
2509-P-6000	Netzkabel (Japan)
2509-P-8010	Abführungsschlauch
2509-P-8013	Fußschalterbaugruppe
2509-P-8014	Hochdruckgasschlauch (2 m)

Das folgende zusätzliche Zubehör ist beim Vertriebspartner erhältlich:

Bestellnummer	Beschreibung
2508-P-7015	„Pin-Index-Joch“ (Größe E – Kohlendioxid)
2508-P-7016	Flaschenadapter CO_2 Größe VF
2508-P-7017	„Pin-Index-Joch“ (Größe E – Distickstoffoxid)
2508-P-7018	Flaschenadapter N_2O Größe VF
2508-P-7030	Sonden-‚O‘-Ring – Dichtungssatz
2509-P-8009	Flaschenadapter N_2O (US – CGA326)
2509-P-8011	Hochdruckgasschlauch (1 m)
2509-P-8015	Sonden-Sterilisationskasten
MCU222W	Adapterunterlegscheibe (Flaschenadapter CO_2 Größe VF)

15. Garantie

Für das Cryomatic MKII und seine Komponenten wird eine Garantie gegeben, dass sie ihre Leistungsstandards erfüllen und von Material- oder Verarbeitungsmängeln frei sind. Innerhalb von 24 Monaten ab Lieferung durch Keeler repariert oder ersetzt der Hersteller – bei schriftlicher Benachrichtigung durch den Kunden für den Kunden kostenlos – jegliche Komponenten, die Material- oder Verarbeitungsmängel aufweisen.

Der Kunde erklärt sich einverstanden, dass er bei jeglichem Verstoß gegen die vorgenannte Garantie keinen anderen Behelf als das Vorgenannte hat. Diese Garantie gilt ausschließlich und anstelle aller anderen – ausdrücklichen oder stillschweigenden – Garantien, und alle stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck werden ausdrücklich abgelehnt.

Die Verpflichtungen des Herstellers, wie in dieser Garantie dargelegt, werden ausdrücklich von Folgendem abhängig gemacht:

(i) Keine Änderungen oder Reparaturen jeglicher Fehlfunktion des Systems sind am System vorzunehmen, außer durch den Hersteller oder seinen befugten Vertreter, ohne dass die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers oder seines befugten Vertreters vorliegt (und auf keinen Fall übernimmt der Hersteller Verantwortung für Reparaturen oder Änderungen durch andere als den Hersteller oder seinen befugten Vertreter).

Und

(ii) Der Kunde hat den Hersteller oder seinen befugten Vertreter über jegliche Fehlfunktion des Systems zu informieren und darf das System bei keiner chirurgischen Operation benutzen, nachdem er sich jeglicher Fehlfunktion bewusst wurde.

(iii) Der Kunde geht mit der vom Hersteller empfohlenen vorbeugenden Wartung konform (siehe Abschnitt 10) und kann derartige Maßnahmen nachweisen.

16. Kontaktangaben, Verpackungs- und Entsorgungsinformationen

Hersteller

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Freephone
(Gebührenfrei) 0800 521251
Tel. +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

Verkaufsbüro USA

Keeler USA
456 Parkway
Broomall
PA 19008
USA

Toll Free
(Gebührenfrei) 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Niederlassung Indien

Keeler India
Halmer India Pvt. Ltd.
B1-401, Boomerang, Chandivali
Andheri (East) Mumbai - 400072
Indien

Tel. +91 (22) 6708 0405
Fax +91 (99303) 11090

Niederlassung China

Keeler China
1012B
KunTai International Mansion
12B ChaoWai St.
Chao Yang District
Beijing, 10020
China

Tel. +86 (10) 51261868
Fax +86 (10) 58790155

Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten

(Zutreffend in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit separaten Abfuhrsystemen).

Dieses Symbol am Produkt oder an/in seiner Verpackung bzw. Anleitung gibt an, dass es nach August 2005 auf den Markt gebracht wurde und dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll zu behandeln ist.

Zur Verringerung der Umweltauswirkung von WEEE (elektrischen/elektronischen Altgeräten) und Minimierung des in Deponien gelangenden WEEE-Volumens ermutigen wir dazu, diese Ausrüstung am Lebensende zu recyclen und wiederzuverwenden.

Falls Sie weitere Informationen über Abfuhr, Wiederverwendung und Recycling benötigen, wenden Sie sich bitte an B2B Compliance unter der Nummer 01691 676124 (+44 1691 676124). (Nur in GB).

CRYOMKIIIFUGER.DM.220713v1